应对生物技术变革与伦理新挑战的中国方略

彭耀进[1,2,3]　周　琪[4*]

1 中国科学院动物研究所　北京　100101
2 中国科学院大学　北京　100049
3 北京干细胞与再生医学研究院　北京　100101
4 中国科学院　北京　100864

摘要　生物技术日新月异，给人类社会提供巨大效益，但同时其发展与变革所伴随的伦理、安全、负外部性等问题日益凸显。生物技术伦理挑战及其应对已成为当今中国国家治理体系和治理能力现代化研究的重要议题之一。当前，生物技术仍处于早期发展阶段且发展方向、路径及其应用等均具有高度不确定性，技术变革具有更强的颠覆性、复杂性和社会关联性等特征。世界正面临生物技术大发展、伦理新挑战爆发、伦理治理再变革的交织互动复杂局面。中国应借此机会一方面推动生物技术高质量发展，另一方面应从风险研判、制度构建、多元主体参与和全球治理等维度，多管齐下、交错互动，以期达到综合性、灵活性、可持续性的治理愿景。

关键词　生物技术，伦理，治理

DOI　10.16418/j.issn.1000-3045.20210823001

当前，世界正面临“百年未有之大变局”，从科技维度来看，正迎来新一轮科技革命与中国转变发展方式的历史性交汇期。作为21世纪发展最快的尖端科技领域之一，生物技术日新月异，已然成为此次科技革命的重要引擎。生物技术的发展与变革将颠覆性地改变科学研究、公共卫生、农业、能源和环境保护等领域，给人类社会带来巨大效益，影响全球科技、政治、经济格局，甚至深刻影响人类的发展进程。

然而，随着科学技术与社会的关系发生重大范式转变[1]，生物技术发展与变革伴随的伦理与安全、负外部性等问题日益凸显。以史为鉴，任何推动人类社会进步、改变世界进程、引领人类生活发生根本改变的科学技术，都需要有效治理且符合伦理规范。当前，全球迎来生物技术大变革时代，这不仅为中国生

*通信作者

资助项目：中国科学院学部科技伦理研究项目（XBKJLL2019001），中国科学院战略性先导科技专项（A类）（XDA16040503）
修改稿收到日期：2021年11月3日

物技术大发展提供了重要契机，也为中国全面推进该领域科技高质量发展，塑造向善的创新理念，推进国家伦理治理体系和治理能力现代化，以及融入国际社会、深度参与全球生物技术伦理治理提供了难得的战略机遇和条件。

1 生物技术发展与变革趋势分析

近年来，生物技术迅猛发展，推动生物经济的范围扩大至诸多领域，并将逐渐引领世界未来经济的发展[2]，其中以干细胞、合成生物学、基因编辑等为代表的前沿技术领域发展尤为迅速。从全球科研论文产量来看，2000 年以来 3 个新兴领域的论文量均快速增长（图 1）。其中，干细胞研究的规模较大，到 2016 年，年度论文数量已经超过 2 万篇，随后几年呈相对稳定状态；合成生物学论文数量在 2010 年后激增；基因编辑技术的研发与应用于 2012 年 CRISPR-Cas9 诞生后爆发，当前仍处于持续高速发展期。

随着单细胞测序、高分辨率成像、基因编辑等新型通用技术的发展，干细胞研究领域不断取得新突破，其与新型生物材料、3D 打印等新技术的融合更是催生了器官芯片、类器官、嵌合体等新兴领域。例如：在干细胞领域，2010—2019 年，美国、中国、德国、日本、英国等国家发表的干细胞相关论文量较多。其中，美国发表的干细胞论文数量达 62 159 篇，占全球总量的 34.76%，远高于其他国家。2010 年起，中国的年度论文数量超过英国、德国等发达国家，上升至全球第 2 位，且在之后 10 年里增速显著高于其他国家（图 2a）。在合成生物学领域，同期，全球发表相关论文的年增长率皆在 10% 以上（图 2b）。美国发表的论文数量达 26 138 篇，占全球总数的 35.46%；中国以 18 388 篇排名全球第 2 位，且增速较快。2019 年，中国在合成生物学领域的论文数量超过美国，位列世界首位（图 2b）。在基因编辑领域，美国在这 10 年期间发表的论文数量达 7 751 篇，占全球总

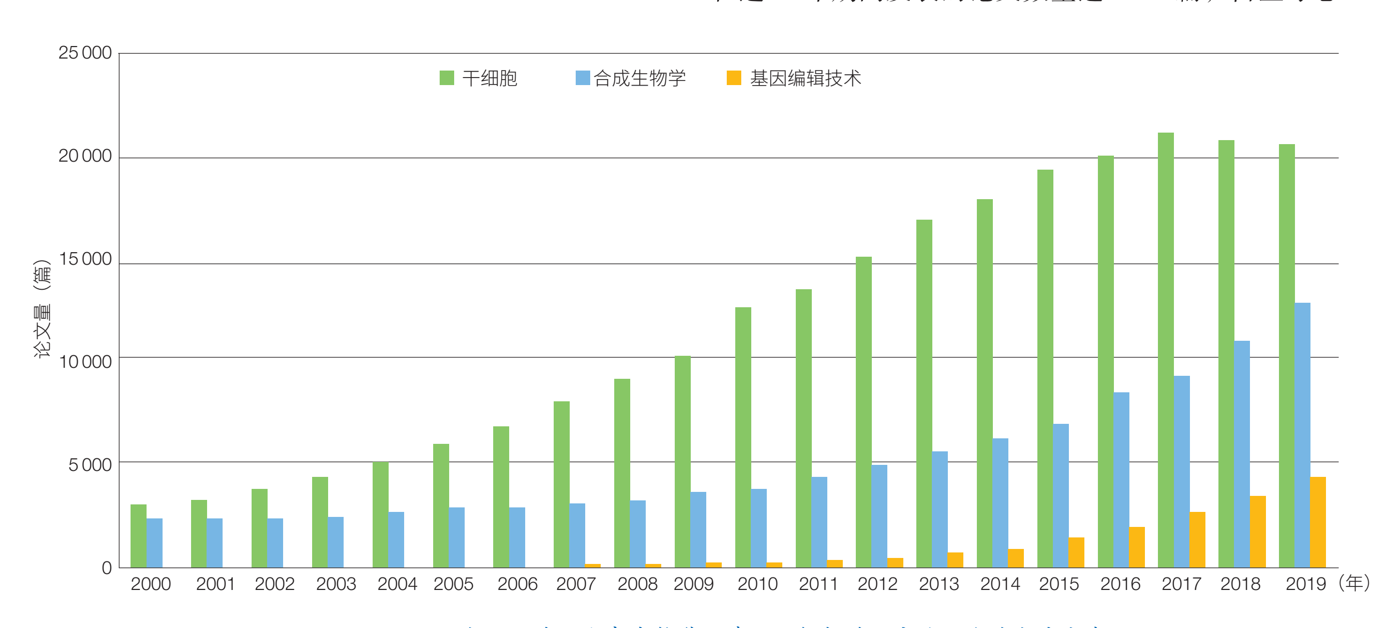


图 1　2000—2019 年干细胞、合成生物学、基因编辑相关研究论文全球年度分布

Figure 1　Numbers of articles related to stem cells, synthetic biology, and gene editing from 2000 to 2019

数据库：Web of Science 核心合集数据库。本节内容检索时间为 2020 年 10 月 15 日；数据库更新时间：2020 年 10 月 14 日；检索关键词：基因编辑包含 genome edit、gene edit，以及 CRISPR、TALEN、ZFN 等关键词；干细胞包含 stem cell 等关键词；合成生物学包含 artificial life、synthetic biology 等关键词；文献类型：Article+Review

Database: Web of Science. Search time: Oct. 15, 2020. Database update time: Oct. 14, 2020. Search keywords: genome edit, gene edit, CRISPR, TALEN, ZFN; Stem cell; artificial life, synthetic biology. Document type: article + review.

数的 47.51%；中国以总数 3 732 篇的论文量排名全球第 2 位（图 2c）。中国近 5 年在基因编辑技术方面论文量的平均增长率超过 50%，与美国保持着齐头并进的发展态势。

总体而言，全球生物技术发展迅速且前沿技术领域仍处于发展早期阶段。相较于西方发达国家，中国生物技术的发展由于起步偏晚，因而整体实力较差，体系建设不完善，但随着近年来政府资源的大量投入，发展速度已经在国际上处于领先地位。在一些新兴前沿生物技术领域，如干细胞与再生医学、合成生物学等领域，中国由于在起步上并不落后于西方发达国家，现在已经处于国际一流甚至领先地位。可以说，在部分领域中国与其他技术发达国家一同步入探索的前沿或“无人”区。

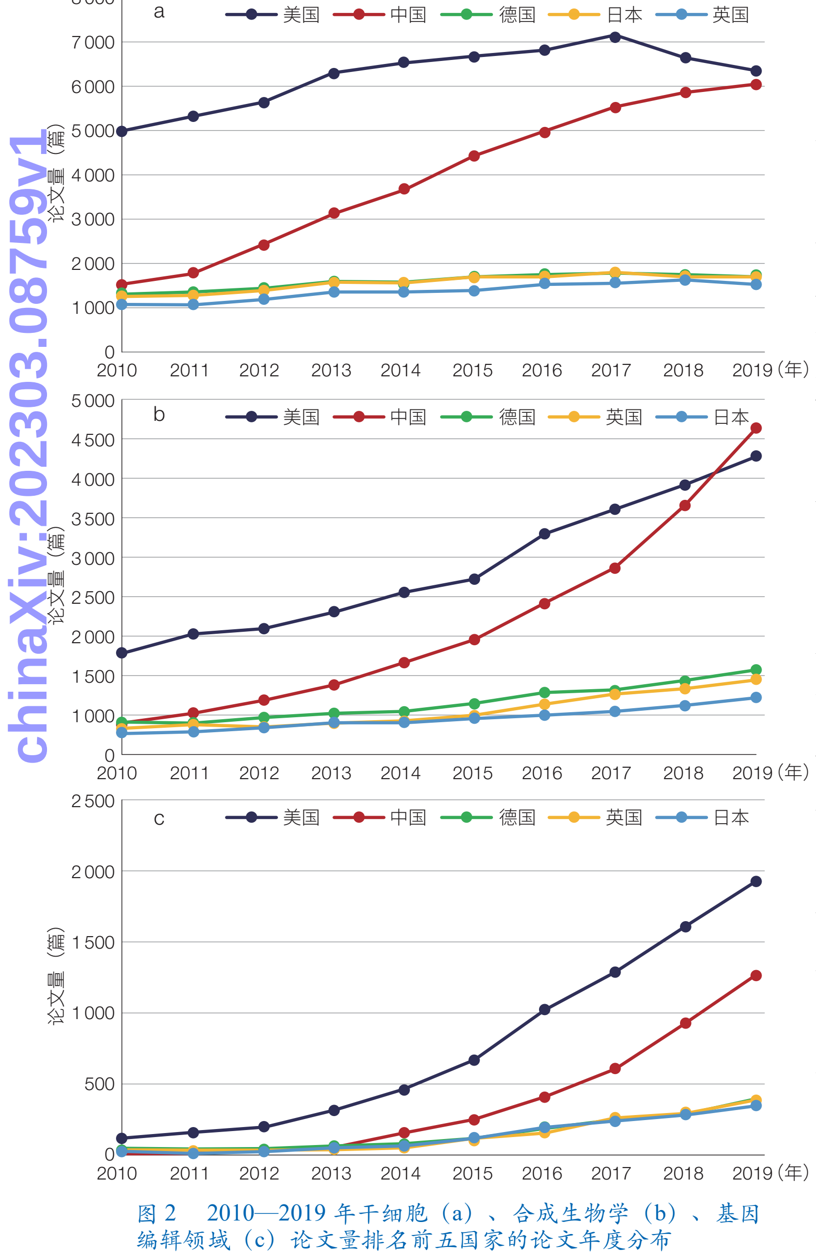


图 2　2010—2019 年干细胞（a）、合成生物学（b）、基因编辑领域（c）论文量排名前五国家的论文年度分布

Figure 2　Numbers of published articles in top five countries in field of stem cells (a), synthetic biology (b), and gene editing (c) from 2010 to 2019

2 生物技术发展与变革特性探究

生物技术尤其是前沿或“无人”区领域，发展方兴未艾，但其技术发展路径和方向、应用模式和场景等具有高度不确定性。同时，生物技术的发展并非孤立的，其与大数据、人工智能、纳米技术等创新领域交叉融合，加速更新迭代。更为重要的是，相较于传统生物技术，前沿生物技术的发展及应用逐渐呈现出更强的颠覆性、复杂性及社会关联性等特征。

（1）生物技术的发展及应用愈发具有颠覆性。进入21世纪，生物技术领域诸如新一代基因编辑技术 CRISPR-Cas、合成生物技术等，其精确度、效率、简易程度及成本等均大幅度改良，极大地促进了该领域知识和技术的平民化和可及性[3]。此类发展已经逐渐改变传统生物学研究仅存在于大实验室、大企业的状况，而催生出更多的小实验室及“车库生物学”等小作坊式的研究场域。因而，此类技术能够在极短的时间扩展至医学、制药、化工、能源、环保等其他领域，并可能对这些领域的发展路径、产业结构等方面产生迅速、深刻且剧烈的颠覆和重构。

（2）生物技术发展及应用呈现更强的复杂性。这里的复杂性又体现在 3 个方面：① 生物技术的知识和技术为常人难以理解和掌握。随着该领域逐渐细分，即便是生物学家对于其不熟悉的细分领域也存在着判断困难，更不论决策者和公众等。这一特性使得该领域技术背后的决策逻辑难以让人理解、预测和评估。② 生物技术产品的设计和制造相分离。例如，以工程

学研究生物系统的合成生物学正朝着分析、设计系统与制造过程（即Design-Build-Test，DBT周期中的构建步骤）相分离的方向发展[4]。这种分离程度的加深，不仅会进一步提高技术的可及性，还使得潜在伦理问题更为复杂，治理难度加大[5]。③ 生物技术逐渐从线性模式向网络化、开放化发展。生物技术发展趋向于多学科概念和知识的交叉整合，同时其材料、数据及方法则具有更广泛的开放性和共享性。生物技术领域吸引了更多其他领域专家或“业余爱好者”加入，已不再仅是生物学家的地盘，这同时也增加了领域内人员的复杂性。

（3）生物技术发展及应用具有更多的社会关联性。传统生物学研究主要是观察、解释生命，因而在基础研究和应用之间通常会有较大距离。而现代生物技术与人类生活息息相关，自创造伊始就可能投入应用，产生巨大社会影响力，呈现出更强的社会化特征。当前，生物技术已深度融入社会各领域。更为甚者，诸如基因编辑、合成生物学等前沿生物技术，具有从基因层面改变包括人类在内的生命发生和演化的能力，能够改造甚至创造生命，触及生命的根本、人之本质与自我认同，因而引起比传统生物学研究更多的公众担忧、关注，可以说具有更强的社会关联性。

3 生物技术伦理争议与新挑战辨析

回顾40来年的生物技术发展史，从试管婴儿到胚胎着床前诊断与筛选，从干细胞研究到克隆技术，从合成生物到基因编辑胚胎，诸多新兴生物技术的诞生与应用皆引起广泛且反复的社会关注和伦理争议。这些新兴生物技术的产生源于社会发展对于科技进步的巨大需求，同时也会对社会文化、伦理价值观等带来冲击，并推动相关规则的改变和制度的重新安排。重要的是，生物技术逐渐向网络化、开放化发展，业已成为跨越多个工业和科学的新兴技术领域，因而其带来的伦理风险在不同细分领域可能千差万别。

3.1 干细胞技术发展的前沿伦理争议

干细胞领域的传统伦理争议主要集中在人类胚胎干细胞研究和克隆人两方面。人类胚胎干细胞研究涉及从早期胚胎（精卵结合之后5—7天）提取干细胞并建系再利用，因而其伦理争议之核心是胚胎伦理地位的问题，即胚胎是否为人、可否用于研究等。然而，由于科技发展差异、文化及社会观念的多元化，如何定义人和胚胎，仁者见仁，各国立法政策也不尽相同。当前国际通行规则是采用“14天限制”规则[6]该规则几乎持续了近40年。此外，关于治疗性克隆和生殖性克隆的伦理争议，目前国际社会在禁止人类生殖性克隆方面基本上达成共识，但对于治疗性克隆则仍存有较大分歧[7]。

21世纪初的上述伦理争议似乎已告一段落。然而，随着近年来基因编辑、规模化培养、生物制造等技术平台的逐步成熟与汇聚使用，干细胞相关技术从分子水平走向组织水平，从二维基础研究向三维实际应用过渡，以干细胞为基础的嵌合体和类器官两大前沿研究方向再次重燃诸如何为胚胎、何为人的伦理争议，同时也催生出更多新的伦理挑战。例如，嵌合体研究涉及人与非人动物体或胚胎之间的嵌合，因此伦理争议也不再仅限于干细胞及胚胎研究本身，而是逐渐延伸到人与动物之间的界限[8]、嵌合体潜在用途的影响及赋予动物以“人”地位的可能性等问题[9]。另外，嵌合体研究及应用还存在侵犯人类尊严的风险、侵犯动物福利和权利、引发医疗资源分配不均，以及疾病从动物传染给人类的潜在风险等一系列争议[10]。可以说，这已完全超越了传统的胚胎地位的伦理之争。

在类器官研究领域，诸如大脑类器官具备“意识”的可能性[11]，如何界定其意识的开始[12]，以及对特定研究限制或特殊审查[13]等争议较大。此外，基于干细胞的胚胎模型研究同样面临“意识”及自我认识的争议，同时该领域研究还涉及跨越“14天限制”规

则的伦理风险[14]。这些伦理争议皆既富有深邃哲学内涵又具有深刻法律和社会影响，也远远超越传统的干细胞伦理争议。由此可见，干细胞技术的发展与变革正推动该领域的伦理争议重燃并逐渐蔓延。

3.2 合成生物学的伦理与安全新挑战

合成生物学虽然起始于20世纪60年代，但却是在近十几年间才逐渐发展起来的。作为一种新兴技术，合成生物学同样引发了多方面的伦理争议。具体而言，合成生物学旨在利用工程学的理念有目的地改造或创造生物系统或生物体，因而其所提出的伦理新挑战相对特殊，涉及概念性和非概念性的两类[15]。概念性的伦理新挑战主要聚焦于对生命、自然等概念的争论，如对“生命”与“非生命”、“自然的”与“人工的”等概念的批判性伦理学分析，这又进一步涉及合成生命是否挑战传统的生命观念、生命的价值与意义等问题。非概念性的伦理新挑战则是关注合成生物学在不同领域潜在应用带来的新的伦理挑战，主要涉及生物安全、生物安保，以及该技术在应用过程中所带来的资源配置公平与正义的问题。

生物安全、生物安保问题是合成生物学最新发展所产生伦理担忧中较为重要的内容。生物安全问题是合成生物学对人类健康及生态环境所产生风险的一般性问题，主要涵盖生物错误、合成生物的意外暴露和合成生物的意外环境释放3种情形[5]。特别是后两种情形，争议和关注度更大。合成生物学背景下争议更大且伦理关注度更广的则是生物安保问题[16]。该问题涉及合成生物学领域生物制剂、材料或技术的滥用，如通过盗窃、转移、故意释放生物制剂或材料进而危害人类健康或生态环境。其中，关注多集中于生物武器和生物恐怖威胁的问题上。从技术角度来看，科学家已经可以在实验室中制造或“复活”致命性病毒，如脊髓灰质炎病毒[17]、1918年流感病毒[18]、马痘病毒[19]和埃博拉病毒[20]等。基于此，人们自然而然会担忧，合成生物学的发展给生物武器的升级提供更多新的可能，以前被认为是恶意行为体获取、使用生物武器的障碍会相应减少或消除[21]。这可能会造成各国利用合成生物学开发生物武器，而恐怖分子则可利用该技术制造生物恐怖。生物黑客也可能会像电脑黑客一样“出于好奇或为了展示自己的技术实力”而试图制造病毒[22]，进而对人类造成前所未有的伤害。

3.3 基因编辑技术应用的伦理新关注

基因编辑技术尤其是CRISPR-Cas是近年来新发展的颠覆性生物技术，其应用相较于锌指核酸酶技术（ZFNs）、转录激活样效应因子核酸酶（TALENs）等传统基因编辑技术而言，具有更为简便易用、成本低且效率高等特点。然而，正如2018年底的“基因编辑婴儿”事件，基因编辑技术在人体上的潜在应用引致前所未有的巨大伦理争议和挑战。这些争议主要聚焦于对人类生殖系基因组的改变，以3个维度呈现。

从个体维度来看，伦理考量集中于对技术应用安全性的担忧。当前的基因编辑技术本身存在脱靶问题等缺陷，可能导致非预期的编辑，引发未知之后果。在人类生殖系基因编辑中，目前尚不能确定脱靶或非预期后果的潜在风险程度。

从家庭维度来看，基因编辑人类生殖系的伦理担忧是，该技术的广泛应用可能导致家庭本身的结构、父母子女之间的天然情感和观念的改变[23]。如果对于某些遗传疾病或特质能够轻易地通过基因编辑进行改变，父母会更易于感知和难以容忍其子女的“不完美”，父母对子女“无条件接受”的本能则会受到冲击。此外，人类生殖系基因编辑的应用也可能改变父母与子女利益一致性的状态，这对于保护未来儿童的自主性提出挑战。

从社会维度来看，基因编辑人类生殖系的伦理争议首先涉及优生学担忧。人们担忧因为该技术的普及，部分人会专门孕育有着特定优选遗传特征的后代，同时加重社会偏见和歧视[24]。此外，该技术应用潜在的社会公平公正问题同样是重要伦理考量之一。

人们担忧该技术应用沦为有钱人的“专利”，致使社会现存的不公平更为固化，加剧社会阶层的分化。伦理担忧还有对“设计婴儿”商业化、人类增强及道德滑坡等担忧[25]。

与此同时，除上述应用于人体之外，基因编辑技术也越来越多地应用于非人动物体。例如，家畜的改良、实验动物模型的构建、入侵物种 / 疾病的控制、嵌合体的构建，以及濒危、灭绝物种的恢复等。然而，非人动物基因编辑研究及应用也同样提出了重要的社会、伦理挑战，如食品安全、生物安全、创造实验动物模型的辩护理由、动物福利和权利、公众对科学研究的信任等问题。相较于人类生殖系的基因编辑，动物基因编辑研究及应用所伴随的伦理新挑战的影响可能更大，因此需要科学界、决策者、监管者保持更高的警惕与关注。

4 中国生物技术伦理治理战略取向探索

生物技术正在并将继续快速发展。该领域发展与变革势必会给社会道德、价值观、法律规则乃至政治、经济等带来冲击。同时，生物技术发展变革的不确定性，以及所呈现的更多的颠覆性和复杂性，使得该领域伦理风险愈发复杂、难以预测。为避免生物技术领域“黑天鹅”或“灰犀牛”伦理事件的发生，伦理治理迫在眉睫。2019年，党的十九届四中全会通过《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》，明确提出要健全科技伦理治理体制。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》再次强调健全科技伦理体系。相比于健全科技伦理治理体制，“体系”二字则体现出中国对科技伦理治理更高的、系统性、全面化的要求。

科技伦理治理具有两面性：治理不足会导致过度或未知的伦理风险，削弱公众信心；过度治理又会限制前沿生物技术的发展。巨大的潜在利益与不确定性及伦理风险的结合给当今社会带来了独特而困难的治理挑战[26]。面对这一新兴科技领域，尤其是如前分析所呈现的不同技术领域伦理争议有所差异且随着科技发展而逐渐蔓延之情形，伦理治理不宜以一套固定流程或框架予以处理，而应就具体生物技术的性质、特征、发展趋势及应用领域的不同，进行类型化、灵活性地治理。传统的从公众和专家意见到政策制定的线性过程也不再可行，而一种平行的、更具预见性、前瞻性的程序将更为实用。总体上，中国推动生物技术伦理治理的主要战略取向包括6个方面。

*（1）加强生物技术伦理风险前瞻性研判，深化对中国治理体系和架构的研究，丰富和完善中国伦理治理方案。*当前，世界各国在前沿或“无人区”生物技术领域的伦理治理均缺乏足够可供参考的先例和经验。在加强生物技术伦理风险前瞻性研判实践中，中国致力于推动伦理治理战略思想创新；战术上紧跟各细分领域前沿发展，识别技术特征，研判发展规律和趋势，构想应用场景，推动伦理问题在中国文化和科技发展背景下进行更广范围的探讨和研究。中国应在持续变化的知识环境中尽可能收集、开发可用数据和信息，基于最新数据辨析伦理风险，评估预期影响并衡量知识差距，寻求预期解决之道。中国生物技术伦理治理以国家科技伦理委员会为核心，培养研究和管理的人才队伍；深化对治理体系和架构的研究，充分发挥其战略研判和决策咨询作用，以逐渐提高国家科技伦理风险研判和治理决策能力。

*（2）完善国家生物技术法律体系和监管体系建设，夯实中国在该领域伦理治理的基础。*从整体上看，中国在该领域的立法仍相对滞后且体系尚存不健全。前沿生物技术伦理新挑战已然在一定程度上打破传统法律假设，对既有法律依据、框架甚至一些法律原则产生冲击[27]。因此，当前中国仍需加大力度构建适应生物技术领域特征的立法机制，提高立法质量，形成具有科学性、合理性和前瞻性的法律体系[28]。此

外，中国应基于国内外生物技术发展现状及差异，将抽象的法律原则、具体的法律规则、灵活的监管政策工具等有机结合，针对细分领域，依据伦理风险或危害的演化情况灵活调整治理[29]。中国应充分发挥国家科技伦理委员会在伦理治理决策和监管咨询方面的作用，通过该委员会的协调，解决现有分散的、单项的伦理监管体系，以提高各监管部门之间及内部协调其行动和分析的能力[29]，充分利用有限资源克服生物技术的不确定性和风险。

（3）充分发挥研究机构监督管理主体作用，提高伦理审查委员会业务能力，进一步提升中国生物技术伦理治理能力。伦理问题贯穿于生物技术研发和应用的整个生命周期，研究机构是研发项目伦理监管的最佳主体，其重要作用日益凸显[30,31]。中国应着力构建一个与自身立法监管体系和文化传统相适应、科技发展和伦理治理基本对称的机构伦理监管体系。当前，中国应重点完善伦理审查制度，在具体生物技术科研项目设计、执行过程中对伦理问题作出有效审查和监督。中国要加强全国各级伦理审查委员会委员审查能力建设，提高委员会专业审查水平。同时，在伦理审查制度的构建与完善中，还可针对特定领域建立特殊伦理审查委员会或程序，这有助于减小潜在伦理风险，提高中国在特殊生物技术领域伦理风险的治理能力。

（4）稳步推动科技共同体自律建设，提出并落实科技共同体自治的中国方案。中国要深刻认识到科技伦理的有效治理不能完全依靠“自上而下”的监管，而应吸纳包括科学家、企业等在内的科技共同体通过多种类型的自治或自律参与。中国需要积极推动完善科研伦理教育和培训机制，帮助相关人员提高伦理、法律意识和技能，树立正确的生命观、安全观和公平公正观念，营造负责任创新的基础环境[32]。中国还应加强从经济、公共关系、法律制度等方面制定激励措施，鼓励生物技术行业以对社会负责的方式发展，由行业协会、学会、顶级研究机构或领域头部公司制定行为指南、准则，强化伦理规范建设，以保持公众对中国生物技术发展的信心。

（5）加强科技伦理宣传和教育，以此为抓手推动公众参与构建良性科技伦理治理新生态。中国应建立各主体间有效对话机制，加强生物科普和科技伦理教育，尤其是加强有重点的、具有本土特殊伦理关注的、针对具体细分领域的生物技术伦理宣传和教育，促进公众对生物技术研发和伦理问题的理性思考和理解[33]。一方面，要尝试建立合适的机制以监测、识别社会伦理关注，鼓励和支持公众参与广泛的讨论与交流[34]。另一方面，还需重视面向公众的生物技术科普工作，创新沟通方式，确保沟通内容的准确性，促进公众对该领域的复杂性和不确定性的理性认识，获取公众的理解与支持。

（6）推进生物技术伦理治理全球协作，联合进行伦理风险全球治理的顶层设计，贡献中国智慧。生物技术领域伦理问题具有跨国、跨文化的属性，是全人类共同面临的问题。中国生物技术伦理治理必须考虑国际关注，平行努力、加强国际磋商与合作至关重要。中国应与国际社会（国家和国际组织）保持积极沟通对话，在全球生物技术伦理治理中扮演更为重要的角色。在某些优势领域，应大力推进伦理治理的对话机制和国际制度构架的建设，争取中国在全球生物技术伦理治理的话语权、主动权和主导权。中国应抓住当前生物技术发展与变革的新机遇，持续推动生物技术科研国际合作，深度参与全球生物技术伦理治理，积累经验，为生物技术发展与伦理治理进步打下坚实的战略基础。

5 结语

新一波生物技术治理变革以伦理、安全治理为主线，其中不仅涉及领域发展、国际竞争、国家利益，也涉及文化价值观念的差异和规则的冲突。生物技术伦理问题随着技术迭代变革逐渐由传统争议向前沿争

议扩展，加之生物技术与信息技术、人工智能、大数据等技术交叉融合汇聚，伦理新挑战层出不穷，既有生物技术伦理治理规则和制度安排受到严峻冲击，给各国科技治理调整均带来巨大挑战和新机遇，推动着生物技术发展与伦理治理变革时代的到来。作为国家生物技术战略的基石，生物技术的发展和推广应以符合中国价值观和道德行为准则的方式进行。同时，中国应秉持可持续性的治理理念，基于当前科学研究和技术发展，加强生物技术伦理风险及对中国治理体系和架构的研究，完善国家生物技术法律体系和监管体系建设，以监管部门“自上而下”的规制为核心，机构、行业、公众等多元治理主体共同参与、良性互动，联合各国进行伦理治理的顶层设计，深度参与全球科技治理，以综合性、灵活性的治理模式，全面推进中国生物技术伦理治理体系和治理能力现代化进程，推动中国生物技术事业健康发展。

参考文献

1 Mejlgaard N, Bloch C. Science in society in Europe. Science and Public Policy, 2012, 39(6): 695-700.

2 National Academies of Sciences. Engineering, and Medicine. Safeguarding the Bioeconomy. Washington DC: The National Academies Press, 2020.

3 Zettler P J, Guerrini C J, Sherkow J S. Regulating genetic biohacking. Science, 2019, 365: 34-36.

4 彭耀进. 合成生物学时代：生物安全、生物安保与治理. 国际安全研究, 2020, 38(5): 29-57.

5 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Division on Earth and Life Studies, Board on Chemical Sciences and Technology, et al. Biodefense in the Age of Synthetic Biology. Washington DC: National Academies Press, 2018.

6 Hyun I, Wilkerson A, Johnston J. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. Nature, 2016, 533: 169-171.

7 Langlois A. The global governance of human cloning: The case of UNESCO. Palgrave Communications, 2017, 3: 17019.

8 Robert J S, Baylis F. Crossing species boundaries. The American Journal of Bioethics, 2003, 3(3): 1-13.

9 Streiffer R. At the edge of humanity: Human stem cells, chimeras, and moral status. Kennedy Institute of Ethics Journal, 2005, 15(4): 347-370.

10 彭耀进, 李伟. 生命科技伦理问题与治理策略——以人-动物嵌合体研究为例. 科技导报, 2020, 38(5): 42-49.

11 Chen H I, Wolf J A, Blue R, et al. Transplantation of human brain organoids: Revisiting the science and ethics of brain chimeras. Cell Stem Cell, 2019, 25(4): 462-472.

12 Koplin J J, Savulescu J. Moral limits of brain organoid research. The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2019, 47(4): 760-767.

13 Hyun I, Scharf-Deering J C, Lunshof J E. Ethical issues related to brain organoid research. Brain Research, 2020, 1732: 146653.

14 Aach J, Lunshof J, Iyer E, et al. Correction: Addressing the ethical issues raised by synthetic human entities with embryo-like features. eLife, 2017, 6: e20674.

15 European Group on Ethics in Science and New Technologies (European Commission). The ethics of synthetic biology. (2009-11-17). https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c9b00815-2268-4ba7-bdfe-59d96dfb1f5d.

16 Cho M K, Magnus D, Caplan A L, et al. Ethical considerations in synthesizing a minimal genome. Science, 1999, 286: 2087-2090.

17 Cello J, Paul A V, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: Generation of infectious virus in the absence of natural template. Science, 2002, 297: 1016-1018.

18 Tumpey T M, Basler C F, Aguilar P V et al. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science, 2005, 310: 77-80.

19 Noyce R S, Lederman S, Evans D H. Construction of an

infectious horsepox virus vaccine from chemically synthesized DNA fragments. PLoS One, 2018, 13(1): e0188453.

20 Sylvia P W. Ebola virus could be synthesized. New Scientist, (2002-07-17). https://www. newscientist.com/article/dn2555-ebola-virus-could-be-synthesised/.

21 Dando M. The impact of the development of modern biology and medicine on the evolution of offensive biological warfare programs in the twentieth century. Defense Analysis, 1999, 15(1): 43-62.

22 Tucker J B, Zilinskas R A. The promise and perils of synthetic biology. The Atlantis News, 2006, 12: 29-45.

23 Mulvihill J J, Capps B, Joly Y, et al. Ethical issues of CRISPR technology and gene editing through the lens of solidarity. British Medical Bulletin, 2017, 122(1): 17-29.

24 Sonia S M. A brave new world of designer babies?. Berkeley Technology Law Journal, 2007, 27: 897.

25 Nuffield Council on Bioethics. Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues. London: Nuffield Council on Bioethics, 2018.

26 Gregory M. Nanotechnology governance. Alabama Law Review, 2008, 59(5): 1323-1384.

27 薛澜, 赵静. 走向敏捷治理：新兴产业发展与监管模式探究. 中国行政管理, 2019, (8): 28-34.

28 刘银良. 美国生物技术的法律治理研究. 中外法学, 2016, 28(2): 462-485.

29 Mandal G N. Gaps, inexperience, inconsistencies, and overlaps: Crisis in the regulation of genetically modified plants and animals. William and Mary Law Review, 2004, 45(5): 2167-2259.

30 Hurley E A, Hull D, Shriver S P. The next phase of human gene-therapy oversight. The New England Journal of Medicine, 2018, 379: 1393-1395.

31 US Department of Health and Human Services. United States government policy for institutional oversight of life sciences dual use research of concern. (2014-09-24). https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/oversight-durc.pdf.

32 樊春良, 张新庆, 陈琦. 关于我国生命科学技术伦理治理机制的探讨. 中国软科学, 2008, (8): 58-65.

33 李正风. 从当代科技治理看公民科学素质. 科普研究, 2020, 15(1): 5-10.

34 陈海丹. 伦理争论与科技治理——以英国胚胎和干细胞研究为例. 自然辩证法通讯, 2019, 41(12): 40-46.

China's Strategies for Governance of Biotechnological Changes and New Ethical Challenges

PENG Yaojin[1,2,3] ZHOU Qi[4*]

（1 Institute of Zoology, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100101, China;

2 University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China;

3 Beijing Institute for Stem Cell and Regenerative Medicine, Beijing 100101, China;

4 Chinese Academy of Sciences, Beijing 100864, China）

Abstract Biotechnology is changing greatly over recent years, providing huge benefits to human society. However, the ethics, safety, and negative externalities of biotechnology have become increasingly prominent. Currently, biotechnology is still in the

*Corresponding author

early stage of development, and full of high uncertainty. Technological changes in this field have the characteristics of stronger subversiveness, complexity, and social relevance. The world is facing a process of great development of biotechnology, new outbreaks of ethical challenges, and ethical governance reforms. China should take this opportunity to promote the high-quality development of biotechnology on the one hand, and on the other hand, adopt a multi-pronged approach to achieve comprehensive, flexible, and sustainable governance of ethical issues by conducting forward-looking ethical risk research and judgment, improving regulatory system, encouraging the participation of multiple stakeholders, and taking part in global governance, etc.

Keywords biotechnology, ethics, governance



彭耀进 中国科学院动物研究所副研究员，北京干细胞与再生医学研究院致一研究员、科技伦理研究中心主任。研究领域包括生命科技法与伦理、知识产权与标准，科技与创新政策等。E-mail: yaojin.peng@ioz.ac.cn

PENG Yaojin Associate Professor of the Institute of Zoology (IOZ), Chinese Academy of Sciences (CAS); Zhiyi Professor at Beijing Institute for Stem Cell and Regenerative Medicine (BISCRM); Director of the Centre for Ethics of Science and Technology (CEST, BISCRM). Dr Peng holds a Bachelor's degree in life science, and Ph.D. at the Faculty of Law, Maastricht University, the Netherlands. His research focuses on legal and ethical issues in the fields of biotechnology and medicine, intellectual property law and standards, policy and management of S&T, etc. E-mail: yaojin.peng@ioz.ac.cn



周　琪 中国科学院副院长、党组成员。中国科学院院士，发展中国家科学院院士。干细胞与发育生物学专家。兼任北京干细胞与再生医学研究院理事长。研究领域包括生殖、发育、干细胞的基础研究与转化。E-mail: zhouqi@ioz.ac.cn

ZHOU Qi Vice President of Chinese Academy of Sciences (CAS), and President of Beijing Institute for Stem Cell and Regenerative Medicine. Academician of CAS, and Fellow of the World Academy of Sciences for the advancement of science in developing countries (TWAS). As an expert in stem cell and developmental biology, Dr. Zhou has contributed significantly to the basic research of stem cell, reproductive and developmental biology, as well as to the application of stem cells to clinical use. E-mail: zhouqi@ioz.ac.cn

■责任编辑：张帆